文書管理番号JAMT-001
2003 年3 月作成

日臨技データ共有化管理試料

Infectrol™ A-00
Infectrol™ B-00
Infectrol™ C-00
Infectrol™ D-00
Infectrol™ E-00 取扱説明書

For research use only **（内部精度管理試料）**

ご使用になる前に、必ず本取扱説明書をよく読み、指示に従って下さい。

1.使用目的
本品は（社）日本臨床衛生検査技師会臨床化学・免疫血清部門のデータ共有化に関する部会により監修された感染症検査専用の内部精度管理試料であり、自動分析機器を使用した血清中のHCV抗体およびHBs 抗原測定法に関する測定値の妥当性を共有化するために製品化されたものです。

2.使用意義
本品は、代表的な測定法ごとに測定試薬ロットと分散分析法により統計処理をした参考値が表示されているため、それを参考に試薬のロット間差、測定者間差、機械等のエラーを検出することができ、より信頼性の高い測定結果を得ることができます。

3.特徴
・本品は人血清および血漿由来です。
・*Infectrol*™ シリーズは濃度の異なった5 種類の管理試料から、各施設でご使用の測定方法に合わせて選択する事が可能です。
・*Infectrol*™A-00、B-00、C-00、D-00 はHCV抗体，HBs抗原測定に反応性を示します。
・*Infectrol*™E-00 はHCV抗体，HBs抗原測定の陰性管理試料としてご使用ください。
・本品にはEDTA と0.1% Proclin®（5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one & 2-methyl-4-isothiazolin-3- one）が保存剤として添加されています。また、感染性の可能性が高い物質はβプロピオラクトンと紫外線照射により処理されております。

4.試薬の構成、包装単位
表1.包装単位
ご注文は協和メデックス商品コードでお願いいたします。

協和メデックス商品コード	ＢＢＩ商品コード	商品名	容量	バイアル数
47512-5	MHX402	*Infectrol™* A-00	3.5mL	1 本
47513-2	MHX403	*Infectrol™* B-00	3.5mL	1 本
47514-9	MHX404	*Infectrol™* C-00	3.5mL	1 本
47515-6	MHX405	*Infectrol™* D-00	3.5mL	1 本
47516-3	MHX406	*Infectrol™* E-00	3.5mL	1 本

5.使用上の注意
本品はヒト由来成分を含んでいます。したがって、本品をご使用の際は、すべてのヒト由来物質に感染の可能性があるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。
1) 口を用いたピペット操作は絶対にしないで下さい。
2) 本品は使用期限内にご使用下さい。
3) 本品の開封後は血清成分などのコンタミネーションにご注意下さい。
4) 濁り等の外観上の変化がみられた場合は廃棄して下さい。

BBI 文書管理番号*Infectrol™* 10858-03

5) 使用した器具や検体、本品の廃棄は、各施設の感染性医療廃棄処理マニュアルに準じて処理するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000ppm、1 時間以上浸漬）消毒、オートクレ-ブ（121℃、1時間以上）処理による滅菌、焼却処理等を行って下さい。
6) 本品は測定結果の信頼性を高めるための管理試料ですので、体外診断用医薬品等に付属している キャリブレーターや管理試料の代替えとしては使用しないで下さい。
7) 本品は、機器間および試薬間の比較をする手段（例えば、外部精度管理）として本品を用いるのは適していません。
8) 測定濃度のご選択には、別添した参考値をご参照ください。
9) 本品の反応性は本品のロット毎、試薬の測定方法、試薬ロット毎に変化する場合があります。従って、ルーチンでご使用になる前に、使用される機器および試薬にてあらかじめ値を確認して下さい。
10) 本品はイムノクロマト法および凝集法の管理試料としての評価は行っていません。
11) 毎日の使用の際に値が大きく変動する場合は、試薬の変質やロットの変化、操作や機械上のエラーおよび試薬のコンタミネーションが疑われます。
12) 使用期限の超過、保存温度や保存状態の不良な管理試料は、判定に影響を及ぼすことがあるので使用しないで 下さい。

6.使用方法
1) 使用前に冷蔵庫から出し、室温に戻してから使用して下さい。
2) しっかりと蓋が締めてあることを確認してから泡を立てないようゆっくりと攪拌して下さい。
3) 検体と同様の測定法で測定して下さい。
4) 使用後は、蓋をしっかりと締めて速やかに冷蔵庫に保管して下さい。
5) 開封後は開封日を記載し、60日以内に使用して下さい。

7.参考値について
1) 参考値は分散分析法を適用して、各測定法の日間・日内の両誤差（1日・2回・20日間）から推定された　総合誤差より算出された値です。（参考値シート参照）
2) 使用試薬は、原則として日臨技精度管理調査報告より20施設以上で使用されている試薬を選定しました。
3) 測定方法や結果の解釈については、使用試薬の添付文書に従って下さい。
4) 反応性は使用ロットによって異なりますのでご注意下さい。

8.貯法・使用期限
1) 2-8℃で保存して下さい。漏れを防ぐため、開栓後はしっかりと蓋を閉めて、蓋を上部にして立てて保存し、凍結融解はしないで下さい。
2) 使用期限はキット箱に側面に記載されています。使用期限内に使用して下さい。

監修（社）日本臨床衛生検査技師会

輸入販売元　協和メデックス株式会社
http://www.kyowamx.co.jp

〒104-0042 東京都中央区入船２－１－１
問い合せ先／協和メデックス株式会社（営業部研究試薬G） TEL 03-3297-8108/ FAX 03-3297-8113

製造元　BBI Diagnostics (U.S.A)
http://www.bbii.com

BBI 文書管理番号*Infectrol*™ 10858-03
Manufacturing Control number:
Infectrol™A-00 Vial 10856 Box 10857 MHX402
Infectrol™B-00 Vial 10897 Box 10900 MHX403
Infectrol™C-00 Vial 10898 Box 10901 MHX404
Infectrol™D-00 Vial 10899 Box 10902 MHX405
Infectrol™E-00 Vial 10922 Box 10923 MHX406

参考値シート

日臨技データ共有化管理試料 *Infectrol*™ は(社)日本臨床衛生検査技師会が監修し、**参考値**を設定しております。貴施設における精度管理上の目安としてご使用下さい。

Lot ***番号についてのお知らせ***

本品の Lot 番号には 2 種類あります。
1)バイアルロット
2)本品の箱ロット
上記 1)-2)はいずれも管理上必要なため、製品上に表記しております。

参考値についてのお問い合わせは、1)製品本体についております**バイアルロット**でお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

Infectrol™ E-00 **は陰性コントロールのため試薬ごとの表示値はついておりません。**

-測定試薬および参考値-

1.Infectrol™ A-00

(1)HCV 抗体

Infectrol™ バイアルロット：105564
使用期限：2005 年 3 月 20 日

試薬名	試薬lot番号	n	単位	参考値
アキシム®HCV･ダイナパック®-II	02182LU01	120	S/CO	2.01±0.38
アーキテクト®･HCV	95362HP00	120	S/CO	1.66±0.20
ランリーム HCVⅡ EX	ZA3101	120	C.O.I.	18.35±1.96
コバス コア試薬 Anti－HCV－EIA	160497011	120	C.O.I.	1.12±0.26
ルミパルス®Ⅱ オーソHCV	HC3123	120	C.O.I.	1.6±0.2

(2)HBs 抗原

Infectrol™ バイアルロット：105564
使用期限：2005 年 3 月 20 日

試薬名	試薬lot番号	n	単位	参考値
アキシム®HBsAg･ダイナパック®	01217LU01	40	S/CO	3.66±0.20
アーキテクト®･HBsAg QT*1	94242HP00X	40	IU/mL	0.39±0.04
ランリーム HBsAg*1	ZA3102	40	U/mL	0.42±0.10
コバス コア試薬HBsAg Ⅱ－EIA	160203011	40	C.O.I.	365.20±36.40
ルミパルス®Ⅱ HBsAg	NC4034	40	C.O.I.	4.7±0.3

2.Infectrol™ B-00

(1)HCV 抗体

Infectrol™ バイアルロット：105565
使用期限：2005 年 3 月 20 日

試薬名	試薬lot番号	n	単位	参考値
アキシム®HCV･ダイナパック®-II	02182LU01	120	S/CO	3.66±0.54
アーキテクト®･HCV	95362HP00	120	S/CO	3.42±0.34
イムチェック･F－HCV C50 Ab「コクサイ」	20	120	C.O.I.	1.4±0.2
ランリーム HCVⅡ EX	ZA3101	120	C.O.I.	32.34±2.92
コバス コア試薬 Anti－HCV－EIA	160497011	120	C.O.I.	2.39±0.50
ルミパルス®Ⅱ オーソHCV	HC3123	120	C.O.I.	3.2±0.4

(2)HBs 抗原

Infectrol™ バイアルロット：105565
使用期限：2005 年 3 月 20 日

試薬名	lot番号	n	単位	参考値
アキシム®HBsAg･ダイナパック®	01217LU01	40	S/CO	14.64±0.94
アーキテクト®･HBsAg QT*1	94242HP00X	40	IU/mL	1.89±0.20
エルジア･F－HBs抗原	088	40	C.O.I.	8.6±0.7
ランリーム HBsAg*1	ZA3102	40	U/mL	1.75±0.30
コバス コア試薬HBsAg Ⅱ－EIA	160203011	40	C.O.I	1663.70±145.60
ルミパルス®Ⅱ HBsAg	NC4034	40	C.O.I	20.6±0.8

BBI **文書管理番号** *Infectrol*™ 10858-03

3.Infectrol™ C-00

(1)HCV 抗体
Infectrol™ バイアルロット：105566
使用期限：2005 年 3 月 20 日

試薬名	試薬lot番号	n	単位	参考値
アキシム®HCV･ダイナパック®-II	02182LU01	120	S/CO	12.73±4.04
アーキテクト®･HCV	95362HP00	120	S/CO	8.98±0.78
イムチェック･F－HCV C50 Ab「コクサイ」	20	120	C.O.I.	6.3±1.0
ランリーム HCVⅡ EX	ZA3101	120	C.O.I.	60.84±3.72
コバス コア試薬 Anti－HCV－EIA	160497011	120	C.O.I.	12.17±6.16
ルミパルス®Ⅱ オーソHCV	HC3123	120	C.O.I.	11.8±1.8

(2)HBs 抗原
Infectrol™ バイアルロット：105566
使用期限：2005 年 3 月 20 日

試薬名	lot番号	n	単位	参考値
アキシム®HBsAg･ダイナパック®	01217LU01	40	S/CO	33.43±2.30
アーキテクト®･HBsAg QT*1	94242HP00X	40	IU/mL	4.79±0.44
エルジア･F－HBs抗原	088	40	C.O.I.	22.1±1.2
ランリーム HBsAg*1	ZA3102	40	U/mL	4.37±0.38
コバス コア試薬HBsAg Ⅱ－EIA	160203011	40	C.O.I	3840.60±301.20
ルミパルス®Ⅱ HBsAg	NC4034	40	C.O.I	46.9±1.7

4.Infectrol™ D-00

(1)HCV 抗体
Infectrol™ バイアルロット：105567
使用期限：2005 年 3 月 20 日

試薬名	試薬lot番号	n	単位	参考値
アキシム®HCV･ダイナパック®-II	02182LU01	120	S/CO	28.93±3.84
アーキテクト®･HCV	95362HP00	120	S/CO	12.83±1.22
イムチェック･F－HCV C50 Ab「コクサイ」	20	120	C.O.I.	17.9±2.7
ランリーム HCVⅡ EX	ZA3101	120	C.O.I.	73.90±4.22
コバス コア試薬 Anti－HCV－EIA	160497011	120	C.O.I.	35.82±9.78
ルミパルス®Ⅱ オーソHCV	HC3123	120	C.O.I.	26.4±4.5

(2)HBs 抗原
Infectrol™ バイアルロット：105567
使用期限：2005 年 3 月 20 日

試薬名	lot番号	n	単位	参考値
アキシム®HBsAg･ダイナパック®	01217LU01	40	S/CO	112.09±6.04
アーキテクト®･HBsAg QT*1	94242HP00X	40	IU/mL	23.89±2.20
エルジア･F－HBs抗原	088	40	C.O.I.	117.3±7.9
ランリーム HBsAg*1	ZA3102	40	U/mL	22.68±1.54
コバス コア試薬HBsAg Ⅱ－EIA	160203011	40	C.O.I	7741.70±661.40
ルミパルス®Ⅱ HBsAg	NC4034	40	C.O.I	220.3±9.2

注
*1:アーキテクト®･HBsAg QT, ランリーム HBsAgは定量試薬です。